

Biodegradable plastic splint system for bone fractures - has plastic splint, several clasps and two-part bolts which insert into bone and hold splint and clasps in position

Patent Number: DE3933217
Publication date: 1991-04-11
Inventor(s): HOFMANN GUNTHER DR MED DR RER (DE)
Applicant(s): HOFMANN GUNTHER DR MED DR RER (DE)
Requested Patent: DE3933217
Application Number: DE19893933217 19891005
Priority Number(s): DE19893933217 19891005
IPC Classification: A61B17/58 ; A61L27/00
EC Classification: A61B17/80
Equivalents:

Abstract

A plastic implant system for assisting in the repair of bone fractures is described. The repair provides both sufficient strength and stability to the break and the properties of the polymer give a faster relaxation behaviour compared to metal.

The device consists of a profiled splint and several clasps with attachment points for the splint and two component locking bolts. A hole is bored in the bone to take each locking bolt which passes through both a clasp and the splint.

Biodegradable plastics, pref. polylactide, polyglycolide or polydioxanone are used for manufacture.

USE/ADVANTAGE - For repair of bone fractures without the use of metal splints and screws. The device is biodegradable therefore further operations are not required for removal of rejected metal components.

Data supplied from the esp@cenet database - I2

⑬ BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑫ Off nlegungsschrift
⑪ DE 3933217 A1

⑤① Int. Cl. 5:
A61 B 17/58
A 61 L 27/00

⑳ Aktenzeichen: P 39 33 217.9
㉔ Anmeldetag: 5. 10. 89
㉕ Offenlegungstag: 11. 4. 91

DE 3933217 A1

㉑ Anmelder:

Hofmann, Gunther, Dr.med. Dr.rer.nat., 8913
Schondorf, DE

㉒ Erfinder:

gleich Anmelder

⑤④ Vorrichtung zur operativen schraubenlosen Schienung von Knochenbrüchen aus biodegradierbaren Kunststoffen

Werden Knochenbrüche beim Menschen operativ behandelt, kommen derzeit meistens Implantate (Platten, Schrauben, Marknägel) aus Metallen zum Einsatz. Da die Verwendung von Metallimplantaten mit Nachteilen (z. B. zweite Operation zur Metallentfernung notwendig) verbunden ist, werden derzeit Kunststoffe als Implantationsmaterial versuchsweise eingesetzt, welche der Körper im Laufe der Zeit selbst abbauen kann. Diese Kunststoffe besitzen aber keine ausreichende Primärfestigkeit, um aus ihnen Implantate im konventionellen Sinn (z. B. Kompressionsplatten, Schrauben) herzustellen.

Die neue Vorrichtung zur schraubenlosen Schienung von Knochenbrüchen berücksichtigt durch andere geometrische Formen und Verankerungsprinzipien einerseits die biologischen Belange der Knochenheilung (ausreichende Stabilität), andererseits die besonderen materialtechnischen Eigenschaften der biodegradierbaren Kunststoffe (im Vergleich zum Metall schnelleres Relaxationsverhalten). Die Vorrichtung besteht aus einer Schiene, mehreren Spangen mit Einrastvorrichtung für die Schiene und zweiteiligen Sperrbolzen, welche durch vorgegebene Bohrungen in Schiene und Spange in ein in den Knochen vorgebohrtes Loch eingebracht werden.

DE 3933217 A1

Beschreibung

Werden Brüche langer Röhrenknochen beim Menschen operativ behandelt, kommen derzeit meistens Implantate (Platten, Schrauben, Marknägeln) aus Metallen zum Einsatz. Da die Verwendung von Metallimplantaten mit Nachteilen verbunden ist, werden derzeit Kunststoffe als Implantationsmaterial eingesetzt, welche der Körper im Laufe der Zeit selbst abbauen kann. Diese Kunststoffe besitzen aber keine ausreichende Primärfestigkeit, um aus ihnen Implantate im konventionellen Sinn (Kompressionsplatten, Schrauben) herstellen zu können, die den Beanspruchungen im Körper genügen.

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur operativen Schienung und Stabilisierung von gebrochenen langen Röhrenknochen beim Menschen, welche ohne Schrauben und Kompressionsplatten auskommt und damit für die Herstellung und den Einsatz aus biodegradierbaren Kunststoffen (z. B. Polyglycolid: PGA, Polylactid: PLA, Polydioxanon: PDS) geeignet ist, nach dem Oberbegriff des Anspruchs 1. Die Vorrichtung besteht im wesentlichen aus 3 Komponenten, wobei die Komponente "Sperrbolzen" zweiteilig ist.

a) Schiene, verschiedener Längen, mit 6 – 18 ovalen Perforationen, im Profil angedeutet U-förmig, mit Verstärkungsrippen (12) auf der dem Knochen abgekehrten Seite und Aussparungen für die Spangen (4) auf der Knochenauflage-seite. (Abb. 2) Weitere Merkmale sind in den Ansprüchen 4, 5 und 6 angegeben.

b) Spangen, mit zwei Schenkeln (1), welche den Knochen zu 3/4 des Kreisumfangs umfassen, ausgelegt für verschiedene Kreisdurchmesser und damit Knochendicken, mit Einrastvorrichtung für die Schiene (3) und zentraler, kreisrunder Bohrung. (Abb. 3) Weitere kennzeichnende Merkmale in den Ansprüchen 2 und 3.

c) Sperrbolzen, zweiteilig, mit einem Außen- (AT) und einem Innenteil (IT), welche aus unterschiedlich langsam resorbierbaren Material bestehen (Abb. 4).

Weitere kennzeichnende Merkmale sind in den Ansprüchen 7, 8 und 9 angegeben.

Der gebrochene Röhrenknochen wird zunächst in seine anatomische Ausgangslage verbracht (Reposition). Beidseits der Fraktur werden zwei oder mehrere Spangen (b, Abb. 3) über den Knochen geschoben (Abb. 1). Die Spangen werden in verschiedenen Größen gefertigt, so daß sie für jeden Knochendurchmesser zur Verfügung stehen. Die Schenkel der Spange (1) lassen sich beim Überschieben über den Knochen durch die Elastizität des Kunststoffes aufspreizen und schließen sich nach Umfahrung des Knochens wieder.

Auf die so plazierten Spangen wird die Schiene (a, Abb. 2) so aufgesetzt (Abb. 1), daß die seitlichen Einrastnocken der Schiene (2) in die dafür vorgesehenen Aussparungen der Spangen (3) einrasten. Die Spangen können auf dem Knochen bereits aufgesetzt in der Längsrichtung noch etwas hin- und hergeschoben werden, so daß die Einrastnocken mühelos in die Aussparungen einrasten können. Die Schiene selbst besitzt auf der dem Knochen zugewandten Seite Aussparungen (4) zum Aufsetzen auf das vorgesehene Einrastlager der Spange (3).

Mit einem Knochenbohrer (z. B. 6 mm Durchmesser) werden durch die ovalen Perforationen der Schiene (6)

und durch die kreisrunden Perforationen der Spange (7), welche mittels der Einrastvorrichtungen (2, 3) genau übereinander zentriert zu liegen kommen, Löcher durch den Knochen hindurchgebohrt.

In diese Löcher werden die zweiteiligen Sperrbolzen (c, Abb. 4) eingeführt. Hierzu wird zunächst das Außenteil des Sperrbolzens (AT) in die Bohrung eingeschoben. Der Außendurchmesser des Außenteils entspricht dem Durchmesser der kreisrunden Perforation in der Spange und dem vorgebohrten Loch im Knochen. Der Kopf des Außenteils hat einen ovalen Querschnitt gleichermaßen wie die ovale Aussparung der Schiene (8 und 6) und kommt bündig und rotationssicher darin zu liegen.

Die Einführung des Innenteils des Sperrbolzens (IT) in den Außenteil erfolgt mit manuellem Druck. Das Innenteil wird aus sehr langsam resorbierbaren, biodegradierbaren Kunststoff gefertigt, der eine hohe Ausgangsfestigkeit besitzt (z. B. PLA 98%). Das Außenteil wird aus weicherem, schneller biodegradierbaren Kunststoff gefertigt (z. B. PLA 85%). Dies ermöglicht, daß der zylinderförmige Stab des Innenteils (9) beim Einführen in den zylinderförmigen Raum des Außenteils die dort eingebrachten Stege von der Mittelachse weg auseinanderdrückt (10), was durch perforierte Längsrillen (11) im Außenteil ermöglicht wird. Dadurch wird das Außenteil bei vollständig eingebrachtem Innenteil im Knochen gesperrt. Die perforierenden Längsrillen sind so angebracht, daß die Spreizwirkung des Außenteiles des Bolzens nur im Bereich der Knochenspongiosa, nicht der Corticalis zur Wirkung kommt. Der weichere, biodegradierbare Werkstoff des Außenteils wird zusätzlich (z. B. PLA 85%) bei Berührung mit Körperflüssigkeit eine Volumenzunahme durch Quellung erfahren, was die ganze Sperrwirkung des Bolzens zusätzlich verstärkt.

Auf diese Weise entsteht eine stabile Osteosynthese, der Knochenbruch konsolidiert sich, das biodegradierbare Material wird sukzessive abgebaut, eine Materialentfernung wie sonst nach Osteosynthesen mit metallischen Komponenten ist nicht mehr erforderlich.

Patentansprüche

1. Aus biodegradierbaren Kunststoffen (z. B. Polylactid, Polyglycolid, Polydioxanon) herstellbare Vorrichtung zur operativen Schienung von gebrochenen Röhrenknochen beim Menschen ohne Schrauben und Kompressionsplatten, **gekennzeichnet durch** Spangen, verschiedener Größe, welche den Knochen umfassen, durch Schienen verschiedener Längen, welche bündig in den Spangen einrasten und durch Sperrbolzen, zweiteilig, die eine Rotationsstabilität der Vorrichtung sichern.
2. Spange nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Knochen auf ca. 3/4 seiner Zirkumferenz von zwei, sich in zwei Ebenen verjüngenden Schenkeln umgriffen wird und in der Mitte der Spange ein formschlüssiges Aufnahmelager für die Schiene angebracht wird.
3. Spange nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß zentral in der Kontaktzone für die Schiene eine Bohrung zum Durchschieben des Sperrbolzens angebracht ist.
4. Schiene nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß sie ein angedeutetes U-förmiges Profil besitzt mit längsverlaufenden Verstärkungsrippen.
5. Schiene nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß sie Aussparungen auf der dem Knochen

zugewandten Seite und Einrastnocken auf den Seiten besitzt, wodurch die Schiene formschlüssig auf die Spange aufgesetzt werden kann.

6. Schiene nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß sie ovale Perforationen besitzt, in welche die ovalen Köpfe des Außenteiles der Sperrbolzen formschlüssig einrasten können.

7. Zweiteiliger Sperrbolzen nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß ein Außenteil mit Längsrillen durch das Einführen des Innenteils ineinandergepreßt wird und somit im Knochen sperrt.

8. Sperrbolzen nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß der Außenteil aus einem quellenden biodegradierbaren Kunststoff besteht und sich nach Kontakt mit Körperflüssigkeit zusätzlich auftreibt und damit zusätzlich im Knochen sperrt.

9. Sperrbolzen nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß das Innenteil aus hartem, langsam biodegradierbarem, lange formstabilen Kunststoff besteht.

Hierzu 4 Seite(n) Zeichnungen

25

30

35

40

45

50

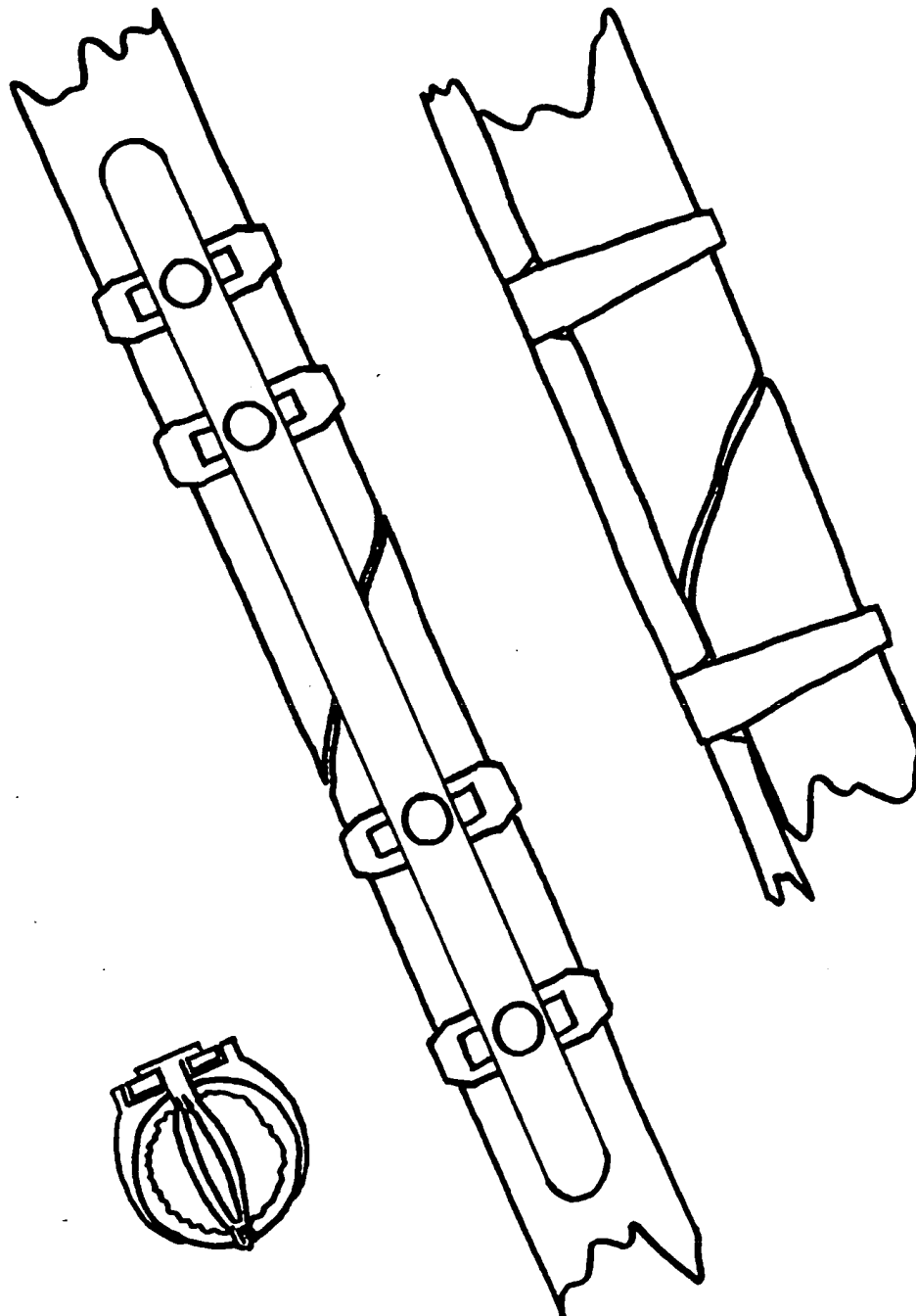
55

60

65

— Leerseite —

Abb. 1



A66.2 (a)

Nummer:

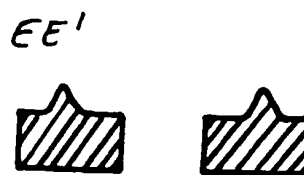
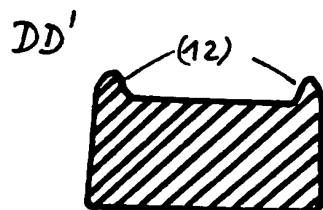
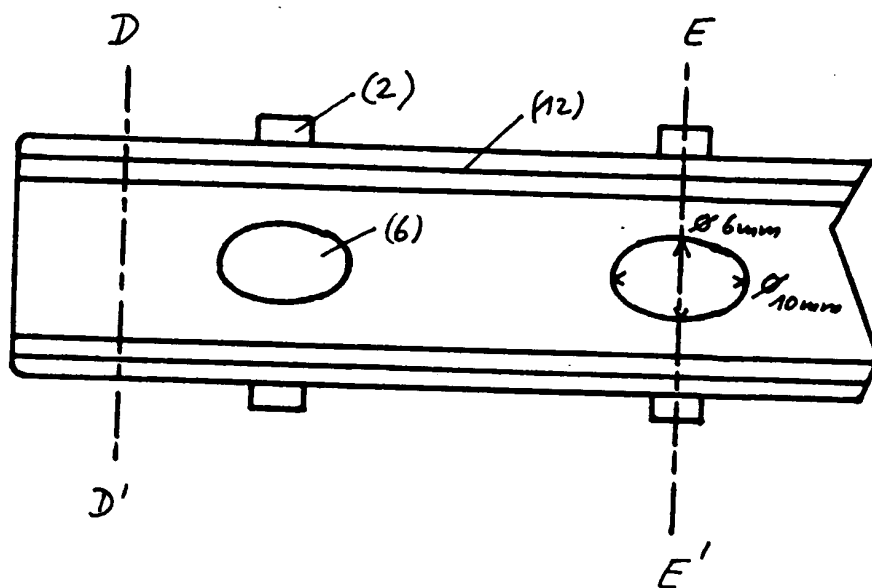
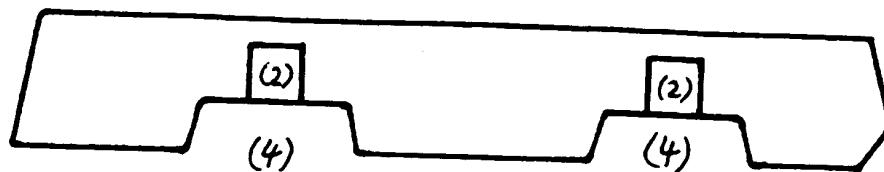
Int. Cl. 6:

Offenlegungstag:

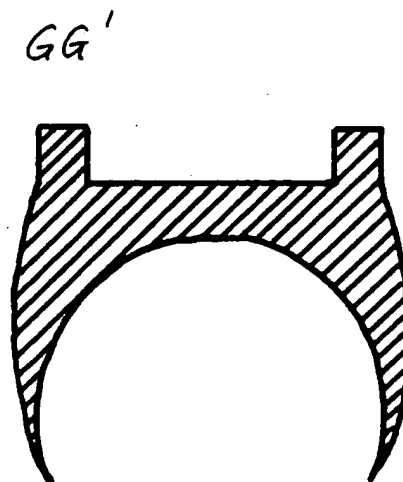
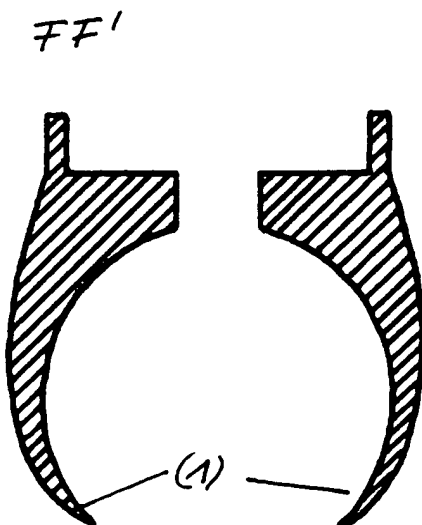
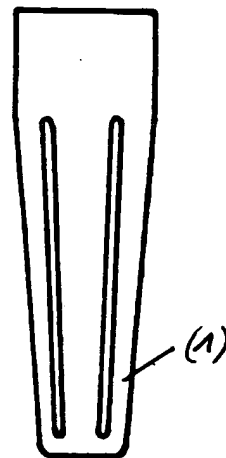
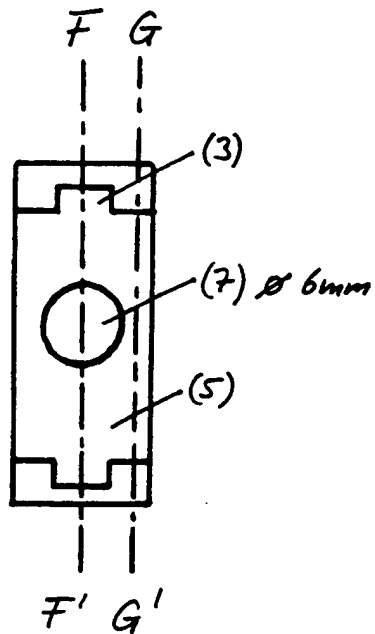
DE 39 33 217 A1

A 61 B 17/58

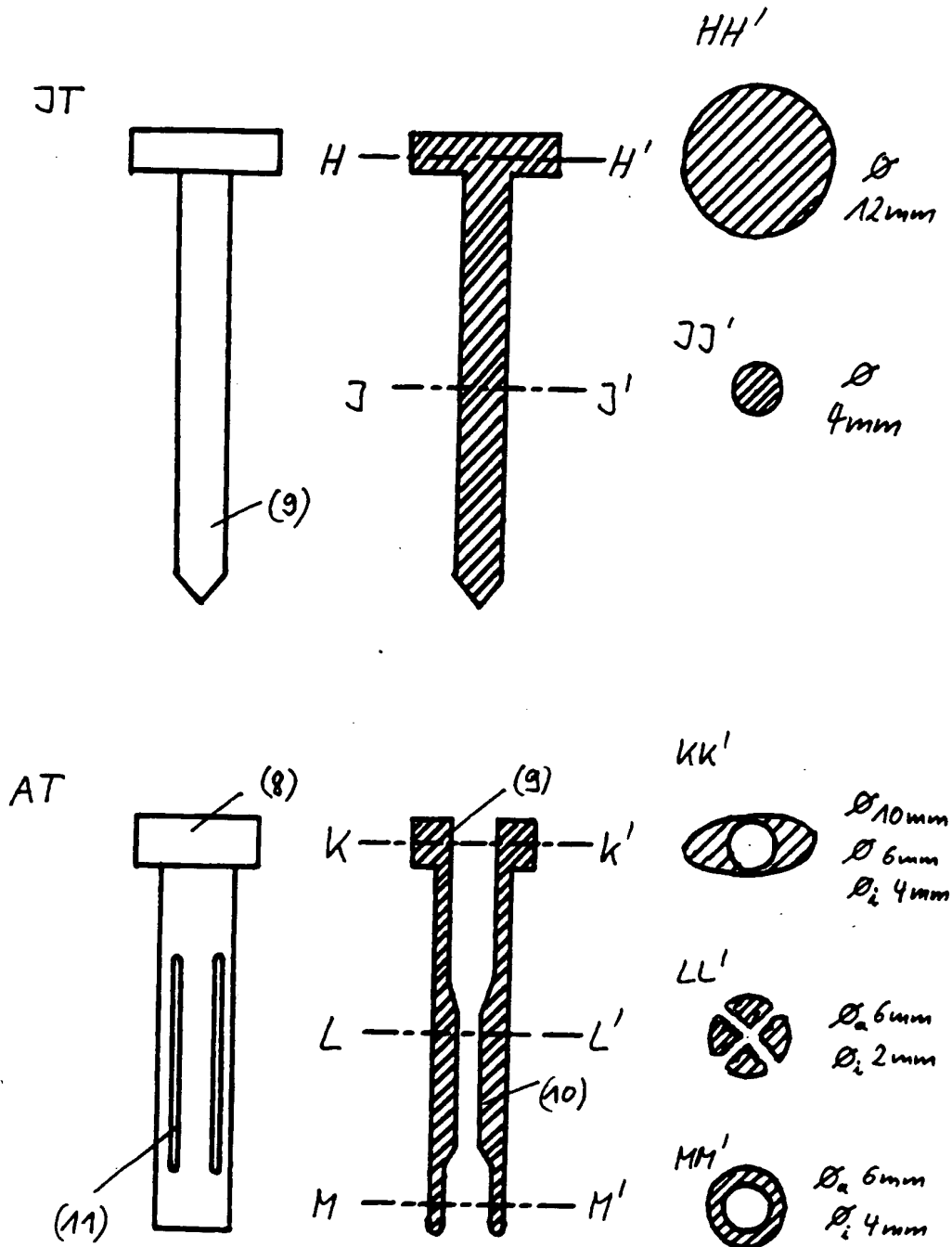
11. April 1991



A66. 3 (6)



A66. 4 (c)



1 cm